平成１６年度　卒業研究（要約）

題　目	医療用具添付文書の把握状況と電子公開の期待に関する調査研究 （病床規模区分による比較を中心に）		
氏　名	井神　守彦　　（学籍番号 117011148）	指導教員	酒井　順哉

１．研究目的

医療用具（医療機器と医療材料の総称）の発達は診療・治療・手術などの医療行為などで重要な役割を担っている。

主に、医療機器を取扱う医師や看護師が医療機器の操作手順の方法を理解するためには医療機器の取扱説明書や添付文書の内容を正確に把握・理解することが必要不可欠である。一般病床 300 床以上の医療機関 935 施設に対して、医療用具の把握状況や医療用具添付文書の電子化公開の効果期待についてのアンケート調査の結果より、病床規模区分が大きい医療施設ほど、医療安全の実施状況や医療用具添付文書の電子化公開の期待意識の傾向が高いのではないかと仮定して、医療機関の病床規模区分ごとにおける医療用具添付文書の把握状況と医療機器添付文書の電子化公開の期待意識の違いについて検討した。

２．調査方法

平成 15 年 12 月上旬に一般病床 300 床以上の医療機関 935 施設の診療科、看護部、臨床工学部門、手術部、資材部の 5 部門に対して行ったアンケート調査の結果より、病床規模区分が 300-400 床までの医療施設をその地域の中核となる一定の規模を有する医療施設、400-500 床までの医療施設を病院機能評価の違いで区分した。500-600 床までの医療施設を高度な手術、先進的な治療を行う特定機能病院を含む医療施設 600 床以上の医療施設を特定機能病院を中心とし、平均在院日数が 500-600 床までの区分より長い区分の医療施設と位置付けし、4 つの区分に振り分けた。この上記の 4 つの病床規模区分における医療機器・医療材料の把握状況や医療用具添付文書の電子化公開に対する効果期待について調査した。

３．調査結果

アンケート調査に得られた有効回答数は医療機関 935 施設中 362 施設（回収率 38.7%）また、アンケートの 1,303 件の回答があった。

1）医療機器添付文書及び取扱説明書の把握状況は「スタッフ全員が把握している」が、300-400 床、400-500 床、500-600 床、600 床以上の各 4 つの区分ともに大きな差異はなく約 1 割と低い傾向にあることがわかった。また、「スタッフの 5 割未満が把握」では、各病床規模区分ともに約 4 割という値を示した。

2）医療機器を安全に使用するための教育体制の実施については「新規購入時は勿論、定期的に講習会の実施を依頼している」、600 床以上が約 4 割と最も多く、次いで 500-600 床、400-500 床、300-400 床の順になった。

3）病院全体での安全教育体制を各医療スタッフが、どの程度の割合で受講しているのかについて 300-400 床、400-500 床、500-600 床、600 床以上の各 4 つの区分ともに大きな差異はなく 1 割未満という低い結果が得られた。

4）医薬品情報提供ホームページで医薬品情報検索を行ったことがあるかについては医薬品情報検索の検索状況は「しばしば医薬品情報検索を活用している」が 300-400 床、400-500 床、500-600 床、600 床以上の各 4 つの区分ともに 1 割未満という結果となった。

5）医療機器の添付文書を電子媒体で提供できるようになった場合の利用期待については、「是非、提供された情報を院内で活用したい」が 600 床以上では高い値を示しているが、300-400 床、400-500 床、500-600 床では各 3 つの区分ともに大きな差異はなく 3 割前後という結果であった。一方、「是非、提供された情報を院内で活用したい」、「今後、提供された情報を院内で活用することを検討したい」の 2 項目を合わせると、各病床区分とも全体的に約 9 割と高い割合を示す結果となった。

４．考察

病床規模区分におけるアンケートの集計結果から大きく「医療用具添付文書の管理・運営・把握状況」、「医療機器の保守点検」、「医療安全の教育体制」、「臨床工学部門の必要性」、「医薬品情報検索状況」、「医療用具添付文書の電子化公開の期待意識」の 6 つに分け、それぞれを実施群・未実施群、高意識群・低意識群に振り分け考察した結果、「医療安全の教育体制」、「臨床工学部門の必要性」、「医薬品情報検索状況」に関して病床規模区分が大きい医療施設ほど高い傾向にあることがわかった。特に「医療安全の教育体制」、「臨床工学部門の必要性」に関しては、それ自体が病院自体の評価につながるものだからと考えられる。「医療用具添付文書の管理・運営・把握状況」、「医療機器の保守点検」に関して、それぞれ実施群で約 1 割と低い傾向にあり医療機関におけるリスクマネジメントの安全対策が十分でなく、医療スタッフ自身も医療機器添付文書を把握する意識が希薄であることがわかった。「医療用具添付文書の電子化公開の期待意識」に関し、病院全体に十分なＩＴ環境が整っていると思われる病床規模区分が大きい医療施設ほど高い傾向にあり、また日々業務に追われ時間的な作業軽減が望まれていることも併せて考えられる。

５．まとめ

医療用具添付文書の把握状況と医療安全対策の現状では、医療安全対策が行われている医療施設でも把握状況が思ったほど高い傾向にない結果になり、各医療スタッフの医療安全への意識が低いと思われ、今後の医療安全への意識改善と医療機器添付文書の把握の再徹底が医療の質の向上につながっていくであろうと思われることから、今後の最重要課題として取り組みが必要であろう。

また、医療用具添付文書の電子化公開の期待意識については、医療スタッフの中には日々の業務に追われ、医療機器等の取扱に関する講習会や勉強会に参加できないことも多々あることから、医療スタッフの時間的な作業負担の軽減が望まれている。このことから、医療機器添付文書の電子化公開により、得たい情報を誰でも容易に検索できることで、その時間的な作業負担を軽減することができる。それにより、医療スタッフ全体での把握状況の向上つながるであろうことから各医療機関でＩＴ環境が十分ではないという解決しなければならない問題もあるが早急な対応が望まれる。

【参考文献】

1）酒井順哉(2004)：医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討報告書、名城大学大学院、常川印刷.

2）箭内博行(2004)：医療用具の適正使用に係わる添付文書の提供システムの開発に関する研究報告書(分担研究者：酒井順哉)、pp.328-390.